

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paracetamol Teva 500 mg tabletter

paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Paracetamol Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paracetamol Teva
3. Sådan skal du tage Paracetamol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paracetamol Teva tilhører en gruppe lægemidler, der er febernedsættende og smertestillende. De bruges til symptomatisk behandling af feber og til milde til moderate smerter (f.eks. hovedpine, tandpine og menstruationssmerter).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paracetamol Teva

Tag ikke Paracetamol Teva

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller ét af de øvrige indholdsstoffer i Paracetamol Teva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsel:

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

For pakningsstørrelser: 30, 50, 100, 300 og 500 tabletter:

BØRN ELLER UNGE I HJEMMET?

Læs advarslen og vær omhyggelig med,
hvordan du opbevarer denne medicin.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paracetamol Teva:

- hvis du lider af alkoholisme.
- hvis du lider af alvorlig nyre- eller leversygdom (f.eks. Gilberts syndrom eller leverbetændelse). Du skal kontakte din læge, hvis du får høj feber, tegn på infektion eller vedvarende symptomer i mere end 3 dage.
For at undgå risiko for overdosering bør du sikre dig, at lægemidler, der tages samtidig, ikke indeholder paracetamol.
- hvis du tager smertestillende midler med jævne mellemrum, navnlig i kombination med andre smertestillende lægemidler, da det kan føre til nyreskade med risiko for nyresvigt.
- hvis du tager smertestillende midler hyppigt over længere tid, da længerevarende brug kan medføre sværere eller hyppigere hovedpine. Du må ikke øge din dosis af smertestillende lægemidler, men kontakt din læge, hvis du ønsker råd.
- hvis du pludselig holder op med at tage dette smertestillende lægemiddel efter at have taget det over længere tid, ved høje doser, eller brugt det forkert, kan der opstå hovedpine samt træthed, muskelsmerter og nervøsitet.
Disse abstinenssymptomer ophører i løbet af få dage. Indtil da skal du undgå at tage flere smertestillende midler og ikke genoptage brugen af dem uden at have søgt lægehjælp.

Brug af anden medicin sammen med Paracetamol Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Inden du begynder at tage denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af podagra (urinsur gigt), f.eks. probenecid. Du vil måske skulle reducere din dosis af Paracetamol Teva.
- zidovudin (bruges til behandling af hiv-infektioner).
- metoclopramid eller domperidon (til behandling af kvalme og opkastning). Disse lægemidler kan øge optagelsen og fremskynde indtræden af paracetamols virkning.
- lægemidler, som nedsætter maveetømning. Disse lægemidler kan forsinke optagelsen og udsætte indtræden af paracetamols virkning.
- cholestyramin (bruges til behandling af forhøjet kolesterol). Disse lægemidler kan nedsætte optagelsen og forsinke indtræden af paracetamols virkning.
- lægemidler, som kan skade leveren, f.eks. lægemidler mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin), sovetabletter (phenobarbital), lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin). Samtidig brug af disse lægemidler kan resultere i leverskade.
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin), hvis du har behov for et smertestillende lægemiddel hver dag eller over en længere periode.

Påvirkning af laboratorieprøver efter indtagelse af paracetamol:

Prøver til påvisning af urinsur gigt og blodsukker kan påvirkes.

Brug af Paracetamol Teva med mad, drikke og alkohol

Det tilrådes, at du ikke drikker alkohol, samtidig med at du tager Paracetamol Teva-tabletter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Paracetamol Teva kan anvendes under graviditet. Du bør anvende den lavest mulige dosis, der behandler smerterne og/eller feberen og anvende lægemidlet i det kortest mulige tidsrum.

Kontakt lægen, hvis smerterne og/eller feberen ikke mindskes, eller hvis du ofte har behov for at tage lægemidlet.

Paracetamol udskilles i modermælken, men i ubetydelige mængder. Terapeutiske doser paracetamol kan bruges under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paracetamol Teva påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Paracetamol Teva

Tag altid lægemidlet efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Paracetamols smertestillende og febernedsættende effekt hos mennesker er afhængig af dosis. Dosis er baseret på alder og kropsvægt; den normale enkeltdosis er 10-15 mg/kg kropsvægt op til maksimalt 60 mg/kg kropsvægt som den samlede daglige dosis.

Den angivne dosis må **ikke** overskrides.

Kropsvægt (alder)	Enkeltdosis (tilsvarende paracetamoldosis)	Maksimal daglig dosis (24 t) (tilsvarende paracetamoldosis)
17-25 kg (børn 4-8 år)	250 mg (½ tablet)	1.000 mg (4 halve tabletter) med minimum 6 timers mellemrum.
26-32 kg (børn 8-11 år)	250 mg (½ tablet)	1.000 mg (4 halve tabletter) med minimum 6 timers mellemrum. I særlige tilfælde op til et maksimum på 1.500 mg (6 halve tabletter) dagligt med minimum 4 timers mellemrum.
33-43 kg (børn 11-12 år)	500 mg (1 tablet)	2.000 mg (4 tabletter) med minimum 6 timers mellemrum.
44-65 kg (voksne og unge fra 12-års alderen)	500 mg (1 tablet)	3.000 mg (6 tabletter) med minimum 4 timers mellemrum.
>65 kg	500-1.000 mg (1-2 tabletter)	4.000 mg (8 tabletter)

Du skal rådføre dig med din læge eller apotekspersonalet, hvis symptomerne varer ved i mere end 3 dage, eller hvis du får feber eller tegn på infektion.

Særlige patientgrupper

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Dosis skal nedsættes, eller tidsrummet mellem de enkelte doser skal forlænges hos patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion og hos patienter med Gilberts syndrom. Spørg din læge eller på apoteket.

Alvorligt nedsat nyrefunktion

Der skal være mindst 8 timer mellem de enkelte doser hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 10 ml/min).

Børn og unge med lav kropsvægt

Paracetamol Teva 500 mg tabletter anbefales ikke til brug til børn under 4 år eller til børn, som vejer under 17 kg, da styrken af tabletten ikke egner sig til denne aldersgruppe. Der findes imidlertid passende styrker og/eller lægemiddelformer til denne aldersgruppe.

Oral anvendelse (gennem munden).

Tabletterne synkes med vand.

Hvis du har taget for mange Paracetamol Teva-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har taget flere Paracetamol Teva-tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har slugt en masse tabletter, eller hvis du har mistanke om, at et barn har slugt nogle tabletter, også selv om du (eller den anden) ikke føler ubehag. Der kan være risiko for forsinket, alvorlig leverskade.

De mulige virkninger efter en overdosis er kvalme eller opkastning, appetitløshed, mavesmerter eller leverskade.

Du skal medbringe denne indlægsseddel, evt. resterende tabletter og beholderen til hospitalet eller lægen, således at de ved, hvilke tabletter du har taget.

Den samlede daglige dosis paracetamol for voksne og unge, der henholdsvis er over 12 år eller vejer mere end 43 kg, må ikke overstige 4.000 mg paracetamol (8 tabletter) eller 3.000 mg paracetamol (6 tabletter) (se skemaet med anbefalet dosis til denne aldersgruppe). Den samlede daglige dosis til børn må ikke overstige 60 mg pr. kg kropsvægt pr. dag.

Hvis du har glemt at tage Paracetamol Teva

Hvis du har glemt en dosis paracetamol, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis paracetamol, så spring den glemte dosis over. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- nældefeber
- forhøjede leverenzzymer.

Nedenstående **meget sjældne** bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Blodsygdomme
 - I meget sjældne tilfælde koagulerer blodet ikke særligt godt, hvilket kan resultere i en tendens til at få blå mærker eller blødning.
 - En alvorlig reduktion i antallet af hvide blodlegemer, hvilket øger sandsynligheden for infektioner og blå mærker.
- Indsnævring af luftvejene hos disponerede patienter (analgetisk astma).

Der er rapporteret om meget sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner.

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger kendes ikke (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Allergiske reaktioner (hudproblemer, hududslæt og angioødem med symptomer som hævelse af ansigt, hals eller tunge, hævede læber, allergisk shock). I tilfælde af allergisk shock skal du straks søge lægehjælp.
- Leverskade med symptomer som vægttab, kvalme, mavesmerter, svaghed.
- Hudreaktioner, såsom
 - udslæt med eller uden feber, følelsen af at være syg
 - livstruende sygdom, der kaldes toksisk epidermal nekrolyse med symptomer som hudafskalning, sår på slimhinderne og hududslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), som står på beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

- Det aktive stof er paracetamol.
En tablet indeholder 500 mg paracetamol.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumstivelsesglykolat, povidon K-30, præglatiniseret stivelse og stearinsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Paracetamol Teva-tabletter er råhvide, runde, flade tabletter med skrå kant, 3,9 mm i tykkelse og 13 mm i diameter med delekærv på den ene side og glat på den anden.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Produktet fås i nedenstående pakningsstørrelser:

10, 12, 20, 24, 30, 50, 100, 300 og 500.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S
Parallelvej 10-12
2800 Kgs. Lyngby
Telefonnummer: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Paracetamol Teva
Slovenien:	Tevitamol 500 mg tablete
Tjekkiet:	Paracetamol Teva 500 mg tablety
Tyskland:	Paracetamol AbZ 500 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2016.